

オプアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	1-022501-00

作成日： 2023 年 3 月 23 日（第 1.0 版）

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

National Clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究

2. 研究の目的

術前治療を行った食道癌切除症例における、無治療群に対する術後補助ニボルマブ療法群の安全性と有効性を明らかにすることです。

3. 対象となる方

2023 年 1 月～12 月の 1 年間に当院を初診し、術前治療（化学療法または化学放射線療法）後に根治切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の患者さんで、さらに術前治療により病理学的完全奏功が得られていない扁平上皮癌または腺癌の方が対象となります。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究では試料（血液や組織などの検体）は使用しません。

情報：年齢・性別・治療前採血データ・手術時間・出血量・手術成績・術後補助ニボルマブ療法施行による有害事象など。

5. 試料・情報の利用方法および他の機関への提供

上記調査項目は、当院が既に参加している National Clinical Database（以下 NCD）の食道がん登録データに匿名化した状態で登録され、研究事務局のがん研有明病院が NCD より上記の調査項目の結果を取得し、解析を行います。この研究のために患者さんに新たな診療情報の取得や、検体の使用はいたしません。従いまして、皆様への新たなご負担は発生いたしません。

6. 研究期間

実施許可日～2026 年 12 月 31 日

7. 研究の実施体制

研究代表者：公益財団法人がん研究会 有明病院 食道外科 部長 渡邊 雅之

共同研究機関：110 施設 ※別紙 1 参照

8. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	1-022501-00

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 腫瘍内科 責任医師 石黒 敦

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111

FAX：011-685-3882